BAYER

Contour® XT

Système
d'autosurveillance
glycémique

Manuel d'utilisation

NO CODING®
SANS CODAGE

UTILISATION : Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®XT est destiné à l'autosurveillance glycémique des patients diabétiques, et au suivi de la glycémie par les professionnels de santé, sur sang total capillaire ou veineux. Il est exclusivement réservé à un usage de diagnostic *in vitro*. Le test fournit une mesure quantitative de glucose dans le sang, pour des valeurs comprises entre 10 mg/dL et 600 mg/dL. Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR XT n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage du diabète, ni à une utilisation en néonatologie.

Précautions d'utilisation

- Lisez votre manuel d'utilisation du lecteur CONTOUR XT, la notice d'utilisation de l'autopiqueur MICROLET®2 et toutes les instructions fournies avec le set du lecteur de glycémie avant de vous tester. Suivez scrupuleusement et exactement toutes les instructions d'utilisation et d'entretien pour éviter d'obtenir des résultats inexacts.
- Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement avant de commencer.
- Les bandelettes réactives et les lancettes utilisées présentent des risques biologiques potentiels et doivent être éliminées comme des déchets médicaux.

⚠ Avertissement : Risques biologiques potentiels

Les professionnels de santé ou les personnes utilisant ce système de surveillance glycémique sur différents patients, doivent respecter les procédures concernant l'hygiène et la prévention des infections, en vigueur dans leur établissement.

Tous les produits ou objets qui ont été en contact avec du sang humain, doivent être considérés et manipulés comme source potentielle de contamination virale, même après nettoyage.

L'utilisateur doit suivre les recommandations de prévention des maladies transmises par le sang dans les services de soins, telles qu'elles sont établies pour les échantillons humains potentiellement infectieux, avant toute investigation.[1]

Pour les instructions complètes de nettoyage, consultez la page 13.

- L'autopiqueur MICROLET 2 et les lancettes MICROLET® ne sont pas destinés à un usage partagé et ne doivent pas être utilisés par plus d'une personne afin d'éviter tout risque de contamination.

Table des matières

Aperçu de votre lecteur 2
Fonctions de votre lecteur 4
Précautions d'utilisation 5

Avant de commencer 7
Prélèvement sanguin 9
Analyse de votre sang 10
Nettoyage de votre lecteur 13
Test avec une solution de contrôle 14

Réglage de l'heure, de la date et du signal sonore 18
Réglage des modes Standard (L-1) et Avancé (L-2) 21
Personnalisation des paramètres "LO", "HI" et Rappel 22
Utilisation des fonctions Marqueur et Rappel 23
Transfert des résultats vers un ordinateur 27
Affichage des résultats : Mode Standard 28
Affichage des résultats : Mode Avancé 30

Codes erreur et symboles 32
Remplacement des piles 35
Entretien de votre lecteur 37
Symptômes de l'hypoglycémie ou de l'hyperglycémie 38
Spécifications du système 39
Information Service Clientèle 44
Garantie 45
Références 47

Votre lecteur CONTOUR®XT

Écran

Touches de défilement haut/bas

Touche Mémoire
(Marche/Arrêt, Rappel de mémoire, Validation)

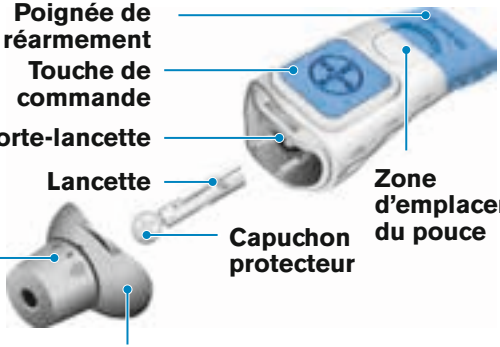
Port d'insertion de la bandelette réactive

Votre bandelette réactive CONTOUR®NEXT

Extrémité grise à introduire
dans le port d'insertion.

Zone d'aspiration de l'échantillon sanguin

Votre autopiqueur MICROLET®2



Poignée de réarmement

Touche de commande

Porte-lancette

Lancette

Zone d'emplacement du pouce

Molette de l'embase

Capuchon protecteur

Embase réglable

L'écran de votre lecteur

L'illustration ci-dessous montre tous les symboles qui apparaissent sur l'écran de votre lecteur. Lorsque le lecteur est éteint, appuyez sur les touches ▲ ou ▼ en les maintenant enfoncés. Tous les symboles et segments d'affichage apparaissent alors pendant 10 secondes. Répétez l'opération autant de fois que nécessaire pour comparer votre lecteur à l'illustration présentée ci-dessous.

Lorsque tous les caractères apparaissent à l'écran, il est très important de vérifier que 8.8.8 est entièrement affiché. S'il manque des segments, reportez-vous à la rubrique Codes erreur et symboles (pages 32 – 34). Cela peut affecter la façon dont vous lisez vos résultats.

88/88
Zone supérieure de l'écran affichant la date et l'heure.

Marqueur de résultat préprandial (avant repas).

Marqueur de résultat postprandial (après repas).

Identifie la fonction journal.

Indique qu'un rappel a été programmé.

Indique que le signal sonore est activé.

8.8.8 Zone centrale de l'écran affichant le résultat de votre test ou d'éventuels codes erreur.

Le lecteur est prêt pour le test.

Symbole d'un test réalisé avec une solution de contrôle.

Indique qu'il fait trop froid ou trop chaud pour que votre lecteur puisse fournir des résultats précis.

AM ou PM s'affiche si l'appareil est configuré au format 12 heures.

Indique que la pile est faible et a besoin d'être remplacée. Ce symbole reste affiché jusqu' à son remplacement.

d.m/d
Format de la date jour/mois.

mmol / 7dL
Les résultats sont affichés en mg/dL. Le 7 apparaît lors de la visualisation du sommaire HI-LO sur 7 jours.

A
Indique la moyenne.

Nous vous remercions d'avoir choisi le système d'autosurveillance du glucose CONTOUR®XT. Le système CONTOUR XT est conçu pour vous simplifier la gestion de votre diabète au quotidien.

Les fonctions de votre lecteur

Facile : Le système d' autosurveillance glycémique CONTOUR XT est synonyme de simplicité et ce dès sa première utilisation.

Automatique : Votre lecteur CONTOUR XT dispose de la technologie No Coding® de Bayer (sans codage ni calibration). Votre lecteur CONTOUR XT est prêt pour un test dès l'insertion d'une bandelette réactive. Votre lecteur CONTOUR XT vous signalera même lorsqu'une bandelette réactive n'est pas suffisamment remplie.

NO CODING® SANS CODAGE

Programmé : Votre lecteur CONTOUR XT a été configuré avec la date et l'heure.

- Votre lecteur a été configuré et verrouillé pour afficher les résultats en mg/dL (milligrammes de glucose par décilitre). Dans certains pays, et certains établissements de soins, les lecteurs sont configurés de façon à afficher les unités en mmol/L (millimoles de glucose par litre).
- Les résultats exprimés en mg/dL n'auront jamais de décimale.
- Les résultats exprimés en mmol/L auront toujours une décimale.

Exemple : 96 mg/dL ***ou*** 5.3 mmol/L

Vérifiez que les résultats affichés sur votre écran sont exprimés en mg/dL. Si tel n'est pas le cas, contactez le Service Clientèle de Bayer France au 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe), Belgique au 0 800 97 212.

Personnalisable : Votre lecteur CONTOUR XT vous permet de choisir des fonctions avancées pour personnaliser votre lecteur. Pour de plus amples informations, référez-vous aux pages 21 à 27.

Précautions d'utilisation

- ***Conservez les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine uniquement. Veillez à toujours bien fermer le couvercle immédiatement après avoir prélevé une bandelette réactive.*** Le flacon est conçu pour conserver les bandelettes réactives au sec. Une exposition prolongée à l'humidité ambiante (flacon resté ouvert, mal refermé ou conservation des bandelettes réactives hors du flacon d'origine) risque d'endommager vos bandelettes réactives. Cela pourrait conduire à des résultats de test inexacts.

- ***Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement avant de commencer.***
- ***Les bandelettes réactives sont strictement à usage unique. N'utilisez pas une bandelette réactive si elle semble avoir été endommagée ou utilisée.***
- ***Votre bandelette réactive est conçue pour « aspirer » le sang par l'extrémité destinée à recevoir l'échantillon sanguin.*** Ne déposez pas le sang directement sur la surface plane de la bandelette réactive.
- ***Ne pressez pas la bandelette réactive sur votre doigt,*** vous risqueriez de bloquer l'aspiration de l'échantillon sanguin.
- ***Laissez le lecteur et les bandelettes réactives s'adapter à la température ambiante.*** Si le lecteur et/ou les bandelettes réactives passent d'une température à une autre, attendez 20 minutes pour leur permettre de s'adapter à la nouvelle température, avant d'effectuer un test de glycémie. Le lecteur a été conçu pour donner des résultats précis à des températures comprises entre 5 °C et 45 °C.
- ***Vérifiez les dates de péremption sur vos bandelettes réactives ainsi que sur la solution de contrôle.*** Il est important de ne pas utiliser les bandelettes réactives ou la solution de contrôle si la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon et sur l'emballage des bandelettes réactives est dépassée. N'utilisez pas la solution de contrôle si le flacon a été ouvert pour la première fois il y a plus de six mois. Lorsque vous utilisez la solution de contrôle pour la première fois, notez la date à laquelle la solution ne doit plus être utilisée (6 mois après son ouverture) dans la zone prévue à cet effet sur l'étiquette.

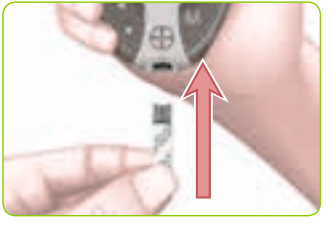
Précautions d'utilisation

- **Préparez tout le matériel nécessaire avant de commencer le test :** votre lecteur CONTOUR®XT, les bandelettes réactives CONTOUR®NEXT, l'autopiqueur MICROLET®2 et les lancettes MICROLET®. Vous aurez également besoin d'une solution de contrôle CONTOUR NEXT pour effectuer un contrôle de qualité. Les solutions de controle CONTOUR NEXT sont disponibles séparément.
- Assurez-vous qu'aucun élément n'est manquant, abîmé ou cassé. Si le flacon de bandelettes réactives est ouvert dans un emballage neuf, ne les utilisez pas. Contactez le Service Clientèle de Bayer pour les éléments de rechange en France : 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe), Belgique : 0800 97 212.
- ⚠ **L'autopiqueur MICROLET 2 et les lancettes MICROLET ne sont pas destinés à un usage partagé et ne doivent pas être utilisés par plus d'une personne afin d'éviter tout risque de contamination.**
- **Utilisez une nouvelle lancette MICROLET à chaque nouveau test. L'usage unique garantie les conditions de stérilité de la lancette.**
- N'effectuez pas un test de glycémie lorsque le lecteur CONTOUR XT est connecté à un périphérique externe, tel qu'un ordinateur.
- Utilisez uniquement des équipements approuvés par le fabricant, un organisme certifié tel que UL ou TÜV, ou portant le marquage CE.

Les étapes suivantes sont expliquées dans l'ordre chronologique (pages 7 à 12) afin d'effectuer un test de glycémie.

Préparation de la bandelette réactive

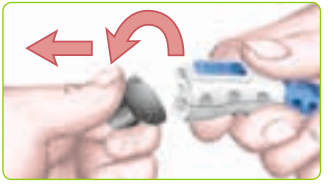
1. Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement avant de commencer.
2. Prélevez une bandelette réactive CONTOUR®NEXT dans le flacon.
3. Tenez la bandelette réactive avec l'extrémité grise vers le haut.
4. Introduisez l'extrémité grise de la bandelette dans le port d'insertion du lecteur.



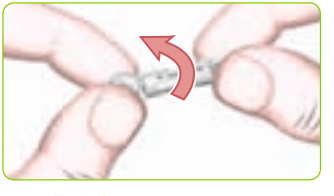
Le lecteur doit s'allumer. L'image d'une bandelette avec une goutte de sang clignotante apparaîtra, vous permettant de savoir si le lecteur est prêt pour le test.

Préparation de l'autopiqueur

1. Retirez l'embase de l'autopiqueur MICROLET®2 en plaçant votre pouce sur l'emplacement prévu à cet effet, tel qu'illustré.



2. Tournez d'un ¼ de tour le capuchon protecteur de la lancette (sans l'enlever). Utilisez toujours les lancettes MICROLET® avec l'autopiqueur MICROLET 2.



3. Insérez fermement la lancette dans le porte-lancette de l'autopiqueur jusqu'à ce qu'elle soit complètement bloquée. Cela permet d'armer le dispositif. Vous pouvez également tirer et libérer la poignée de réarmement.

4. Enlevez le capuchon protecteur de la lancette. Veillez à le mettre de côté pour l'élimination de la lancette usagée.

5. Replacez l'embase réglable de l'autopiqueur avant de réaliser le prélèvement sanguin.

6. La profondeur du prélèvement dépend du réglage de la molette et de la pression exercée sur le site de prélèvement. Vous définirez les ajustements les plus adaptés pour vous.

Prélèvement sanguin et réalisation du test de glycémie

1. Pressez fermement l'embase réglable contre le site de prélèvement et appuyez sur la touche de commande bleue avec votre pouce.

2. Massez votre main et votre doigt aux abords du site de prélèvement pour obtenir une goutte de sang. N'appuyez pas autour du site de prélèvement.

3. Effectuez le prélèvement immédiatement après formation d'une goutte de sang de taille suffisante.

Taille de goutte suggérée

4. Mettez immédiatement l'**extrémité** de la bandelette réactive en contact avec la goutte de sang. Le sang est aspiré par capillarité.

Maintenez l'extrémité de la bandelette réactive dans la goutte de sang jusqu'à ce que le lecteur émette un signal sonore.

Ne pressez pas l'extrémité de la bandelette réactive contre la peau, ne déposez pas le sang sur le dessus de la bandelette réactive, vous pourriez obtenir des résultats inexacts ou erronés.

Si la première goutte de sang n'est pas suffisante, le lecteur peut émettre deux signaux sonores et afficher à l'écran l'image d'une bandelette insuffisamment remplie.

Vous avez 20 secondes pour appliquer davantage de sang sur la même bandelette réactive. Si vous n'êtes pas en mesure d'appliquer suffisamment de sang dans ce délai, un code erreur E2 s'affiche. Jetez la bandelette réactive utilisée comme tout autre déchet médical et recommencez avec une nouvelle bandelette réactive.

5. Après un signal sonore, le lecteur décompte 5 secondes, puis le résultat de votre test s'affiche et il est automatiquement stocké dans la mémoire du lecteur. Ne pas toucher la bandelette réactive pendant le décompte, cela pourrait entraîner une erreur.

REMARQUE : Vous pouvez utiliser l'option "Marqueur de repas". Voir les Paramètres du mode Avancé (L-2) (pages 21 et 22). Si vous souhaitez utiliser cette option, vous devrez le faire avant d'enlever la bandelette réactive.

6. Retirez la bandelette réactive pour éteindre le lecteur. Jetez la bandelette réactive utilisée comme tout autre déchet médical.

Résultats des tests de glycémie

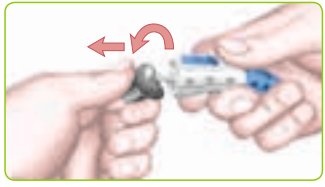
Valeurs attendues

Les valeurs de glycémie varient en fonction de l'apport alimentaire, de la prise et des dosages des médicaments, de l'état de santé, du stress ou de l'activité. La glycémie à jeun[2] chez les non diabétiques est comprise normalement entre environ 70 – 110 mg/dL. **Consultez votre professionnel de santé pour connaître les valeurs cibles adaptées à votre cas.**

- **Si votre glycémie est inférieure à 50 mg/dL, ou si vous voyez LO s'afficher au centre de l'écran du lecteur (glycémie inférieure à 10 mg/dL), consultez immédiatement un professionnel de santé.**
- **Si votre glycémie est supérieure à 250 mg/dL, ou si vous voyez HI s'afficher au centre de l'écran du lecteur (glycémie supérieure à 600 mg/dL), contactez immédiatement un professionnel de santé.**
- **Consultez systématiquement votre professionnel de santé avant de changer votre traitement en fonction des résultats obtenus avec votre lecteur CONTOUR®XT.**

Ejection de la lancette usagée

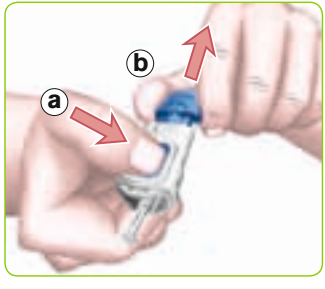
1. D'une main, maintenez l'autopiqueur avec votre pouce sur l'emplacement prévu à cet effet, de l'autre, tenez l'embase, comme indiqué, et retirez-la doucement.



2. Placez le capuchon protecteur de la lancette sur une surface plane avec le logo Bayer vers le bas.

3. Avec la lancette toujours dans l'autopiqueur, enfoncez complètement l'aiguille de la lancette usagée au centre du capuchon protecteur.

4. Tout en appuyant sur la touche de commande bleue (**a**), tirez la poignée de réarmement (**b**), la lancette va alors tomber dans le récipient que vous avez préalablement préparé.



5. Jetez la bandelette réactive comme tout autre déchet médical.

Ne réutilisez pas les lancettes. Utilisez une nouvelle lancette MICROLET® à chaque fois.

Entretien de votre lecteur

L'extérieur du lecteur CONTOUR®XT peut être nettoyé avec un tissu non pelucheux humide (non mouillé) avec un détergent doux ou une solution désinfectante, comme un volume d'eau de Javel mélangé à 9 volumes d'eau. Essuyez avec un tissu non pelucheux après le nettoyage.

Ne laissez pas de solution de nettoyage entrer sous ou autour des touches, du couvercle de la pile ou du port d'insertion de la bandelette réactive. Cela risquerait de provoquer un dysfonctionnement.

Test avec une solution de contrôle

Utilisez uniquement les solutions de contrôle CONTOUR®NEXT de Bayer (normal, bas ou haut) avec votre système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®XT.

L'utilisation de tout produit autre que la solution de contrôle CONTOUR NEXT est susceptible de donner des résultats inexacts.

Vous devez effectuer un test de contrôle :

- Lorsque vous utilisez votre lecteur pour la première fois ;
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon ou un emballage neuf de bandelettes réactives ;
- Si vous pensez que votre lecteur ne fonctionne pas correctement ;
- Si vous obtenez à plusieurs reprises des résultats glycémiques inattendus.

Des solutions de contrôle normal, bas ou haut sont disponibles séparément. Utilisez toujours les solutions de contrôle CONTOUR NEXT de Bayer. D'autres marques pourraient vous donner des résultats inexacts. Si vous avez besoin d'aide pour trouver les solutions de contrôle CONTOUR NEXT appelez le Service Clientèle de Bayer France : 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe), Belgique : 0800 97 212.

1. Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement avant de commencer.

2. Prélevez une bandelette réactive du flacon et refermez le couvercle hermétiquement.

REMARQUE : *Vérifiez la date d'expiration sur le flacon de bandelettes réactives et la date limite d'utilisation sur la solution de contrôle. N'utilisez pas de produits périmés.*

3. Tenez la bandelette réactive avec l'extrémité grise vers le haut.

4. Introduisez l'extrémité grise dans le port d'insertion du lecteur.

Le lecteur s'allume. L'image d'une bandelette réactive avec une goutte de sang clignotante apparaît. Vous pouvez réaliser le test.

5. Agitez doucement le flacon de la solution de contrôle avant de l'ouvrir pour bien mélanger la solution.

6. Déposez une petite goutte de la solution de contrôle sur une surface propre et non absorbante. **N'appliquez pas la solution de contrôle directement sur le bout de votre doigt ou sur la bandelette réactive.**

7. Mettez immédiatement l'**extrémité** de la bandelette réactive en contact avec la solution de contrôle. La solution est aspirée par capillarité.

8. Maintenez-la jusqu'à ce que le lecteur émette un signal sonore.

Le lecteur décompte 5 secondes et le résultat de votre test de contrôle s'affiche.

Le lecteur reconnaît automatiquement le résultat obtenu avec une solution de contrôle et est identifié par le symbole ✓.

REMARQUE : ***Le ✓ n'indique pas que le résultat de la solution de contrôle se situe dans la plage de valeurs spécifiées. Il ne l'identifie que comme un test réalisé avec une solution de contrôle. Il ne sera pas pris en compte dans vos moyennes.***

9. Comparez les résultats du test de contrôle aux plages de valeurs imprimées sur le flacon ou sur l'emballage des bandelettes réactives.

Si le résultat du test de contrôle se situe en dehors de la plage de valeurs n'utilisez pas le lecteur pour tester votre glycémie avant d'avoir résolu le problème. Voir la rubrique « Vous devez faire » (page 34).

Pour éteindre votre lecteur, il vous suffit de retirer la bandelette usagée. Jetez-la comme tout autre déchet médical.

Le résultat sera automatiquement ✓ marqué et conservé dans la mémoire du lecteur. Les résultats des tests de contrôle ne seront pas inclus dans vos moyennes de glycémie, ni dans le résumé des 7 jours "HI" - "LO".

IMPORTANT : Pour garantir la précision de vos résultats glycémiques et de vos résultats de test de contrôle, utilisez uniquement les solutions de contrôle CONTOUR®NEXT.

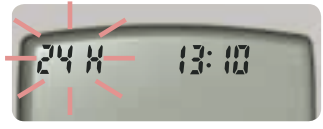
Réglage de l'heure, de la date et du signal sonore

Votre lecteur CONTOUR®XT vous permet de régler la date, l'heure et le signal sonore comme vous le souhaitez. Vous pouvez :

- Visualiser l'heure en format 12 ou 24 heures ;
- Ajuster le format de la date en mois/jour ou jour.mois ;
- Activer le signal sonore.

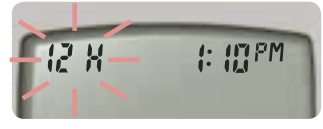
Pour paramétrer votre lecteur : lorsque le lecteur est éteint, appuyez sur la touche **M** et maintenez-la enfoncée pendant 3 secondes. Un affichage complet apparaît brièvement, puis les nombres vont clignoter dans le coin supérieur gauche de l'écran.

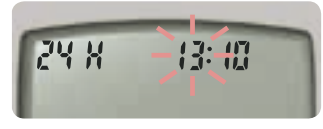
Réglage de l'heure



Lorsque **24H** clignote à l'écran, appuyez sur ▲ ou ▼ pour régler le format 12H (avec AM et PM) ou 24H.

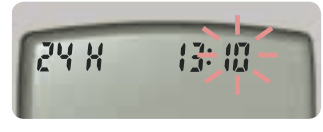
Appuyez sur **M** pour valider votre choix.





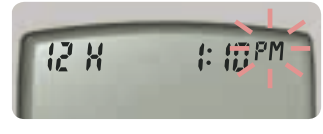
Le nombre pour l'**heure** va alors clignoter. Appuyez sur ▲ ou ▼ jusqu'à ce que vous atteigniez l'heure désirée.

Appuyez sur **M** pour valider votre choix.



Le nombre pour les **minutes** va alors clignoter. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner le nombre désiré.

Appuyez sur **M** pour valider votre choix.



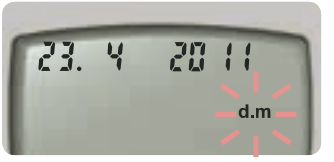
Si vous avez sélectionné un format sur 12 heures, **AM** ou **PM** va clignoter. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner AM ou PM.

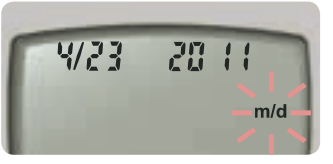
Appuyez sur **M** pour valider votre choix

Réglage du format de la date

d.m clignote maintenant à l'écran. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner le format que vous souhaitez (m/d pour le format mois/jour ou d.m pour le format jour.mois).

Appuyez sur **M** pour valider votre choix.

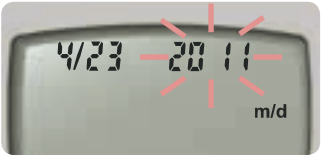




Réglage de la date

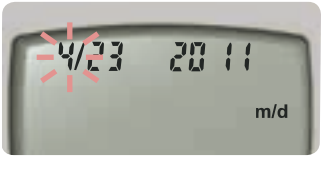
L'**année** clignote. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner l'année en cours

Appuyez sur **M** pour valider votre choix.



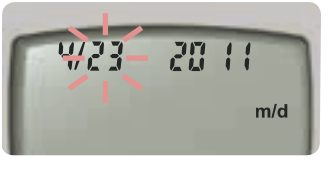
Le **mois** clignote. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner le mois.

Appuyez sur **M** pour valider votre choix.



Le **jour** clignote. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner le jour.

Appuyez sur **M** pour valider votre choix.



Réglage du signal sonore

Le symbole du signal sonore clignote sur l'écran avec le mot On.

Cette option permet d'activer le signal sonore (bip) durant le test.

Pour désactiver le signal sonore (bip) durant le test, appuyez sur ▲ ou ▼ pour afficher OFF.

Appuyez sur **M** pour valider votre choix.

Après avoir réglé le signal sonore, L-1 clignote. Pour garder votre lecteur en Mode Standard, appuyez sur **M** pour valider votre choix. Pour mettre votre lecteur en Mode Avancé, appuyez sur ▲ ou ▼ pour modifier en L-2, et appuyez sur **M** pour valider votre choix.

Si vous utilisez le mode Standard (L-1 s'affiche sur votre écran), les réglages de votre lecteur sont terminés.

Réglage des modes Standard (L-1) et Avancé (L-2)

Votre lecteur CONTOUR®XT est pré-configuré par défaut en mode Standard. En mode Standard ou Avancé la réalisation du test glycémique reste identique et simple à exécuter.

MODE STANDARD (L-1)	MODE AVANCÉ (L-2)
• Résumé sur les 7 derniers jours des résultats “HI” (Haut) et “LO” (Bas) • Moyenne sur les 14 derniers jours • Mémoire de 480 tests	• Résumé sur les 7 derniers jours des résultats "HI" (Haut) et “LO” (Bas) • Moyennes sur les 7, 14 et 30 derniers jours • Mémoire de 480 tests • Marqueurs pré et post prandiaux (avant et après repas) • Moyenne sur les 30 derniers jours des glycémies pré et post prandiales • Rappel de la glycémie post prandiale paramétrable (2.5H / 2.0H / 1.5H / 1.0H) • Réglages personnalisables des valeurs “HI” et “LO”
 Votre lecteur est pré-configuré par défaut en mode Standard. Si vous avez paramétré votre lecteur en mode Avancé et souhaitez revenir au mode Standard : **1.** Appuyez sur **M** pour allumer votre lecteur. Attendez de voir la bandelette clignoter. **2.** Appuyez et maintenez enfoncée ▲ ou ▼ durant 3 secondes. **3.** L-2 clignote. **4.** Appuyez sur ▲ ou ▼ pour passer à L-1. **5.** Appuyez sur **M** pour valider votre choix.	 Pour paramétrer votre lecteur en mode Avancé et bénéficier des marqueurs de repas et autres fonctions disponibles : **1.** Appuyez sur **M** pour allumer votre lecteur. Attendez de voir la bandelette clignoter. **2.** Appuyez et maintenez enfoncée ▲ ou ▼ durant 3 secondes. **3.** L-1 clignote. **4.** Appuyez sur ▲ ou ▼ pour passer en L-2. **5.** Appuyez sur **M** pour valider votre choix.

Personnalisation des paramètres “LO”, “HI” et “rappel”

Si vous utilisez le mode Avancé (L-2 s’affiche sur votre écran) vous pouvez changer les valeurs limites haute et basse de glycémie. En personnalisant ces paramètres, votre lecteur CONTOUR®XT vous aide à suivre ces résultats “LO”et “HI”.

Le réglage “LO” par défaut clignote à 72 mg/dL. Pour modifier ce réglage, appuyez sur ▲ ou ▼ jusqu’à atteindre le réglage “LO” désiré, puis appuyez sur **M** pour valider votre choix. L’intervalle des valeurs “LO” va de 60 à 90 mg/dL.

Le réglage “HI” par défaut clignote à 180 mg/dL. Pour modifier ce réglage, appuyez sur ▲ ou ▼ jusqu’à atteindre le réglage “HI” désiré, puis appuyez sur **M** pour valider votre choix. L’intervalle des valeurs “HI” va de 100 à 250 mg/dL.

Réglage du rappel de la glycémie postprandiale

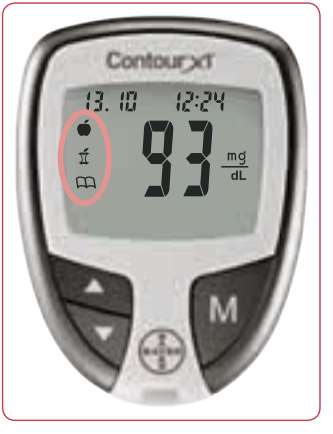
Pour modifier l’heure de votre rappel de glycémie postprandiale, appuyez sur ▲ ou ▼ pour afficher les options disponibles. Sélectionnez 2.5H / 2.0H / 1.5H / 1.0H pour régler votre rappel de glycémie postprandiale (paramétré par défaut à 2.0H).

Appuyez sur **M** pour valider votre choix.

Votre lecteur CONTOUR®XT est maintenant réglé en mode Avancé.

Utilisation des marqueurs

Si vous utilisez votre lecteur en mode Avancé, celui-ci affiche trois marqueurs après votre glycémie



Préprandial = Marqueur identifiant une glycémie effectuée avant le repas.

Postprandial = Marqueur identifiant une glycémie effectuée après le repas.

Journal = Marqueur permettant d'identifier une glycémie comme étant différente ou unique, quelle qu'en soit la raison, et pour laquelle vous désirez noter des remarques dans votre carnet de suivi. Ce résultat sera enregistré dans la mémoire avec ce symbole, ce qui vous aidera à vous souvenir qu'il est associé à de plus amples informations.

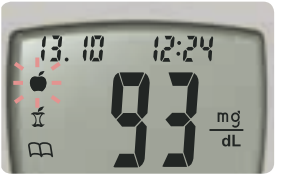
Reportez-vous aux pages suivantes pour utiliser ces options.

Vous ne souhaitez pas marquer vos glycémies

Par défaut en retirant simplement la bandelette réactive usagée du lecteur, la glycémie est sauvegardée dans la mémoire du lecteur, sans marqueur, et le lecteur s'éteint.

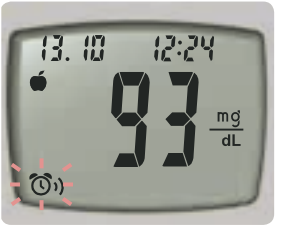
Vous souhaitez marquer vos glycémies

Avant de retirer votre bandelette réactive du lecteur appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner le marqueur souhaité. Le marqueur clignote.



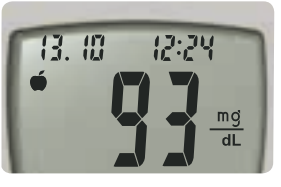
Pour identifier le résultat avec un marqueur préprandial, appuyez sur **M** lorsque le symbole clignote.

Le symbole clignote. Cette fonction vous permet de régler le rappel qui vous alertera lorsque vous devrez effectuer votre glycémie postprandiale.



Le rappel n'est disponible qu'après avoir sélectionné le marqueur préprandial.

Vous souhaitez régler le rappel, appuyez sur **M**. Le symbole s'affiche et cesse de clignoter.



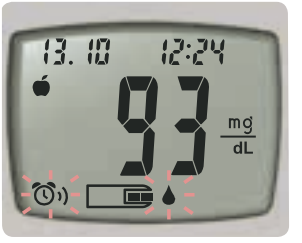
Vous ne souhaitez pas régler le rappel, appuyez sur ▲ ou ▼ et le symbole disparaît. Appuyez sur **M** pour valider votre choix.

Pour identifier le résultat avec un marqueur postprandial, appuyez sur ▲ ou ▼ jusqu'à ce que le symbole clignote. Appuyez sur **M** pour valider votre choix.

Pour identifier le résultat avec le marqueur journal, appuyez sur ▲ ou ▼ jusqu'à ce que le symbole clignote. Appuyez sur **M** pour valider votre choix.

Utilisation de la fonction rappel

Lorsque le rappel sonne, le lecteur s'allume automatiquement. Le rappel "bipe" 20 fois et l'écran affiche automatiquement le résultat du test préprandial effectué lors du réglage du rappel. Pour éteindre le rappel, appuyez sur n'importe quelle touche.



Vous pouvez maintenant effectuer une glycémie en mettant une bandelette réactive dans le lecteur (suivre les instructions page 7).

Lorsque votre test est terminé et que le résultat s'affiche sur l'écran, le symbole se met à clignoter. Pour identifier ce test comme résultat postprandial, appuyez sur **M**. Si vous ne souhaitez pas marquer ce test, enlevez la bandelette réactive pour éteindre le lecteur. Jetez la bandelette usagée avec les déchets médicaux.

Si vous ne souhaitez pas effectuer de test après la sonnerie de rappel, appuyez sur n'importe quelle touche pour éteindre le lecteur.

Le lecteur ne peut être paramétré que pour un rappel à la fois. Il garde en mémoire le dernier rappel réglé.

Annulation d'un rappel

Lorsque le lecteur est éteint, appuyez sur **M** pour allumer le lecteur. La date et l'heure s'affichent avec le symbole .
Appuyez sur ▲ ou ▼ deux fois et l'icône de rappel disparait.
Appuyez sur **M** pour annuler le rappel.

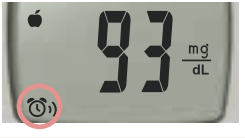
Après le test

POUR MARQUER LES RESULTATS	VOUS VERREZ	POUR REGLER	
Préprandial Appuyez sur ▲ ou ▼	(Clignote)	Appuyez sur **M**	
Rappel Appuyez sur ▲ ou ▼	(Clignote)	Appuyez sur **M**	
Postprandial Appuyez sur ▲ ou ▼	(Clignote)	Appuyez sur **M**	
Journal Appuyez sur ▲ ou ▼	(Clignote)	Appuyez sur **M**	

Transfert des résultats vers un ordinateur

Vous pouvez transférer les résultats des tests réalisés avec le lecteur CONTOUR®XT vers un ordinateur, où vous pourrez exploiter des données sous forme de compte-rendu avec graphiques et tableaux. Pour cette fonction vous devez utiliser le logiciel de gestion du diabète de Bayer –GLUCOFACTS® Deluxe– ainsi qu'un câble de transfert de données de Bayer. Pour télécharger gratuitement le logiciel : **www.bayerglucofacts.com** ou appelez le Service Clientèle de Bayer France 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe), Belgique 0800 97 212.

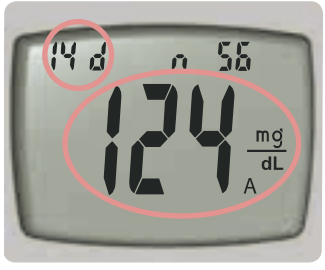
IMPORTANT : Le lecteur CONTOUR XT n'a pas été testé par Bayer avec d'autres logiciels que le logiciel de gestion du diabète de Bayer. Bayer ne peut en aucun cas être tenu pour responsable des résultats inexacts résultant de l'utilisation d'un autre logiciel.

VOUS VERREZ	CELA SIGNIFIE
	Le résultat est identifié comme une glycémie préprandiale. Vous pouvez maintenant paramétrer un rappel.
	Le rappel est réglé pour se déclencher après la période de temps que vous avez paramétré (de 1.0H à 2.5H) et vous rappelera d'effectuer une glycémie postprandiale.
	Le résultat est identifié comme une glycémie postprandiale.
	Le résultat est identifié en mémoire comme différent ou unique. Vous devriez l'annoter dans votre carnet de suivi.

Affichage des résultats en Mode Standard

Appuyez sur **M** pour allumer votre lecteur. Appuyez de nouveau sur **M** pour afficher la mémoire.

La **moyenne sur les 14 derniers jours** s'affiche au centre de l'écran, ainsi que le nombre de résultats inclus dans cette moyenne, en haut de l'écran. Les tests réalisés avec les solutions de contrôle ne sont pas inclus dans cette moyenne de 14 jours.



Appuyez sur ▲ pour visualiser le résumé des valeurs limites hautes et basses des 7 derniers jours.

Vous pouvez voir en haut de l'écran le nombre de résultats "HI", au dessus de 180 mg/dL, et des résultats "LO", en dessous de 72 mg/dL, durant les 7 derniers jours et le nombre total de résultats sur cette même période.

Appuyez sur ▼ deux fois pour revoir les résultats précédents.

Les résultats sont affichés à partir du plus récent. Chaque résultat affiche la date et l'heure du test.

Vous pouvez appuyer sur ▲ ou ▼ pour monter ou descendre dans la liste des résultats.

Lorsque End s'affiche sur l'écran, vous avez visualisé tous les résultats mémorisés.

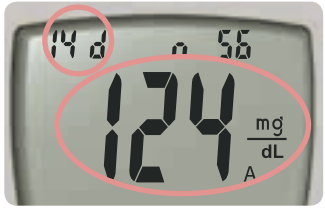
NOTES

- Les moyennes incluent la période de temps indiquée, plus le jour actuel.
- La mémoire du lecteur peut contenir 480 résultats. Lorsque le maximum est atteint, le résultat le plus ancien est supprimé, et le nouveau test réalisé est sauvegardé dans la mémoire.
- Appuyez sur **M** pour éteindre le lecteur, sinon il s'éteindra automatiquement au bout de trois minutes.
- n représente le nombre de tests pris en compte.

Affichage des résultats en Mode Avancé

En mode Avancé (L-2), vous bénéficiez de toutes les options décrites dans le mode Standard, et des fonctions supplémentaires sont disponibles.

Appuyez sur **M** pour allumer votre lecteur. Appuyez brièvement sur **M** de nouveau pour visualiser la **moyenne sur les 14 derniers jours** ainsi que le nombre de résultats inclus dans cette moyenne.



Appuyez sur ▼ pour revoir les résultats précédents.

Les résultats sont affichés à partir du plus récent. Chaque résultat affiche la date et l'heure du test.

Vous pouvez appuyer sur ▲ ou ▼ pour monter ou descendre dans la liste des résultats.

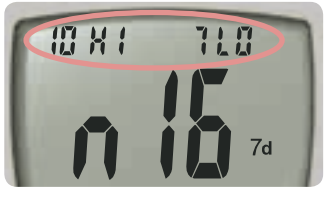
Lorsque End s'affiche sur l'écran, vous avez visualisé tous les résultats de la mémoire.

Affichage des moyennes en Mode Avancé

Appuyez sur **M** pour allumer votre lecteur. Appuyez sur **M** de nouveau pour visualiser la **moyenne sur les 14 derniers jours** ainsi que le nombre de résultats inclus dans cette moyenne.

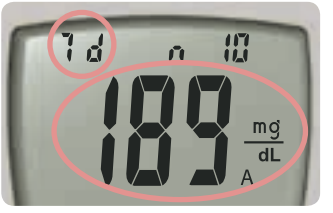
Appuyez sur ▲ pour visualiser le résumé des valeurs limites hautes et basses des 7 derniers jours.

En haut de l'écran s'affiche le nombre de résultats "HI" et le nombre de résultats "LO". Dans le centre de l'écran s'affiche le nombre total de résultats "HI" et "LO".



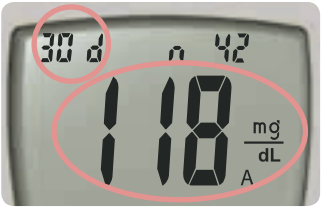
Appuyez sur ▲ pour visualiser la moyenne sur les 7 derniers jours.

Vous voyez s'afficher la moyenne dans le centre de l'écran et le nombre de résultats inclus dans cette moyenne en haut de l'écran.



Appuyez sur ▲ pour visualiser la moyenne sur les 30 derniers jours.

Vous voyez s'afficher la moyenne dans le centre de l'écran et le nombre de résultats inclus dans cette moyenne en haut de l'écran.



Appuyez de nouveau sur ▲ pour visualiser la moyenne sur les 30 derniers jours des résultats identifiés avec un **marqueur préprandial**.

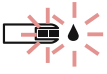
Appuyez de nouveau sur ▲ pour visualiser la moyenne sur les 30 derniers jours des résultats identifiés avec un **marqueur postprandial**.

Appuyez de nouveau sur ▲ et End s'affiche à l'écran.

Appuyez sur **M** pour éteindre le lecteur, dans tous les cas il s'éteindra automatiquement au bout de trois minutes.

Codes erreur et symboles

Vous n'arrivez pas à résoudre un problème, contactez le Service Clientèle de Bayer :

VOUS VOYEZ	CELA SIGNIFIE	VOUS DEVEZ FAIRE
(reste affichée sur l'écran)	Piles faibles.	Remplacez les piles dès que possible.
(clignote durant 10 secondes et le lecteur s'éteint)	Piles déchargées.	Remplacez les piles.
	Le lecteur est prêt pour le test.	Effectuez un test de glycémie.
	Échantillon sanguin insuffisant.	Rajoutez du sang dans un délai de 20 secondes.
E1	Température en dehors de la plage acceptée.	Déplacez le lecteur dans une zone où la température est comprise entre 5 °C et 45 °C. Laissez le lecteur s'adapter à cette température durant 20 minutes avant d'effectuer le test.
E2	La bandelette réactive n'est pas assez remplie pour réaliser un test précis. L'échantillon de sang est insuffisant.	Enlevez la bandelette réactive et refaîtes le test en utilisant une nouvelle bandelette, après avoir vu la goutte de sang clignoter à l'écran.
E3	Le lecteur détecte : • Une bandelette réactive usagée. • L'utilisation d'une solution de contrôle inadaptée.	• Enlevez la bandelette réactive et refaîtes le test en utilisant une nouvelle bandelette, après avoir vu la goutte de sang clignoter à l'écran. • Si vous faites un test de contrôle, assurez-vous d'utiliser la solution de contrôle CONTOUR®NEXT.
E4	La bandelette réactive n'a pas été insérée correctement.	Enlevez la bandelette et réinsérez-la correctement (voir page 7).

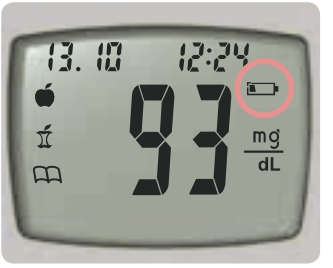
VOUS VOYEZ	CELA SIGNIFIE	VOUS DEVEZ FAIRE
E5 E9 **E6 E12** **E8 E13**	Problème possible de matériel ou de logiciel.	Enlevez la bandelette réactive et refaîtes le test en utilisant une nouvelle bandelette. Si l'erreur persiste, contactez le Service Clientèle de Bayer.
E7 	Bandelette réactive non valide.	Enlevez la bandelette réactive et refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette. Assurez-vous d'utiliser une bandelette réactive CONTOUR®NEXT de Bayer.
E10	Date ou heure non valide.	Cette erreur se produit uniquement lors de la connexion du lecteur à un ordinateur. Reportez-vous en pages 18 et 19 pour régler la date ou l'heure. Si l'erreur persiste, contactez le Service Clientèle de Bayer.
E11	Résultat incorrect.	Enlevez la bandelette réactive et refaîtes le test en utilisant une nouvelle bandelette de test. Assurez-vous de vous être lavé et séché les mains correctement et de suivre attentivement les instructions du manuel d'utilisation. Seules les bandelettes CONTOUR NEXT de Bayer doivent être utilisées.
HI (au centre de l'écran)	Résultat au dessus de 600 mg/dL.	• Lavez et séchez correctement vos mains. Refaîtes le test en utilisant une nouvelle bandelette. • Si votre résultat continue d'afficher un "HI" clignotant, contactez votre professionnel de santé dès que possible.
⚠ ***Les glycémies au dessus de 250 mg/dL peuvent indiquer un état potentiellement grave.***		
LO (au centre de l'écran)	Résultat en dessous de 10 mg/dL.	• Refaîtes le test en utilisant une nouvelle bandelette. • Si votre résultat continue d'afficher un "LO" clignotant, consultez votre professionnel de santé immédiatement.
⚠ ***Les glycémies en dessous de 50 mg/dL peuvent indiquer un état potentiellement grave.***		

Vous n'arrivez pas à résoudre un problème, contactez le Service Clientèle de Bayer : France : 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe), Belgique : 0800 97 212

VOUS VOYEZ	CELA SIGNIFIE	VOUS DEVEZ FAIRE
Le résultat du test réalisé avec la solution de contrôle est en dehors de la plage des valeurs acceptées (trop haut ou trop bas).	• La bandelette réactive ou la solution de contrôle est périmée. • La bandelette réactive est détériorée du fait de son exposition à la chaleur ou à l'humidité. • La solution de contrôle n'est pas à température ambiante ou n'est pas mélangée correctement. • La solution de contrôle est inadaptée. • Il existe un risque d'endommagement du lecteur.	• Vérifiez l'ensemble des dates de péremption et des dates limite d'utilisation. Ne pas utiliser de matériel de test périmé. • Effectuez un autre test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive et une nouvelle solution de contrôle. • Secouez doucement le flacon de la solution de contrôle afin de lui assurer un mélange homogène. • Utilisez uniquement la solution de contrôle CONTOUR®NEXT de Bayer. • Si le résultat se situe toujours en dehors de la plage des valeurs acceptées, contactez le Service Clientèle de Bayer.
Certains segments d'affichage n'apparaissent pas lors de la première utilisation du lecteur.	Il pourrait exister un dysfonctionnement électronique du lecteur.	Comparez l'affichage du lecteur à l'illustration en page 3. Si l'affichage est incorrect, contactez le Service Clientèle de Bayer.
Les résultats ne s'affichent pas selon les unités de mesure attendues (mg/dL).	Cela peut affecter la lecture et l'intérprétation que vous faîtes de vos résultats.	Contactez le Service Clientèle de Bayer.

Remplacement des piles

Les piles doivent être remplacées lorsque le lecteur affiche en continu ou lorsque le lecteur s'allume brièvement avec le symbole puis s'éteint ***(Voir Codes erreur et Symboles, page 32)***.



1. Éteignez votre lecteur avant de remplacer les piles.

2. Appuyez fermement sur le couvercle des piles et faîtes glisser dans le sens de la flèche.

REMARQUE : Si vous remplacez les piles de votre lecteur dans les 5 minutes l'ensemble de vos paramètres et résultats seront sauvegardés. Si vous prenez plus de 5 minutes, vous devrez de nouveau régler la date et l'heure, tandis que vos autres paramètres et résultats seront sauvegardés.

3. Retirez les piles usagées en appuyant sur le haut de la pile, ce qui aura pour effet de relever le bas de la pile.

4. Dans le compartiment prévu à cet effet, placez les piles neuves sous les ergots avec le « + » orienté vers le haut.

[Utilisez deux piles au lithium 3 volts (DL2032 ou CR2032).]

5. Remettez le couvercle et refermez.

Avertissement

Conservez les piles hors de la portée des enfants. Les piles au lithium sont toxiques. En cas d'ingestion, contactez immédiatement votre professionnel de santé ou le centre anti-poison. Eliminez les piles conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de protection de l'environnement.

Entretien de votre lecteur

- Conservez votre lecteur dans la housse de transport fournie.
- **Lavez-vous les mains et séchez-les soigneusement avant toute manipulation afin d'éviter toute présence d'eau, d'huiles et autres agents contaminants sur le lecteur et les bandelettes réactives.**
- Manipulez le lecteur avec soin afin d'éviter d'endommager les composants électroniques ou de causer d'autres dysfonctionnements.
- Évitez d'exposer le lecteur, ainsi que les bandelettes réactives à trop d'humidité, de chaleur, de froid, de poussière ou de saleté.
- Nettoyez votre lecteur tel que recommandé en page 13.

Symptômes révélateurs d'une glycémie faible ou d'une glycémie élevée

Vous comprendrez mieux vos résultats glycémiques en étant informé(e) des symptômes révélateurs d'une hypoglycémie ou d'une hyperglycémie.

Selon l'ADA (American Diabetes Association), certains des symptômes les plus courants sont : [3]

Glycémie faible (hypoglycémie) :

- tremblements
- sueurs
- pouls rapide
- vision trouble
- confusion
- évanouissement
- attaque
- irritabilité
- gros appétit
- vertiges

Glycémie élevée (hyperglycémie) :

- miction fréquente
- soif excessive
- troubles de la vue
- fatigue accrue
- faim

Corps cétoniques (acidocétose) :

- essoufflement
- nausée ou vomissement
- sécheresse buccale importante

Avertissement

Si vous présentez l'un de ces symptômes, testez votre glycémie. Si votre résultat de test est inférieur à 50 mg/dL ou supérieur à 250 mg/dL, consultez immédiatement votre professionnel de santé.

Pour de plus amples informations et une liste complète des symptômes, contactez votre professionnel de santé.

Spécifications du système

Échantillon sanguin : Sang total veineux ou capillaire

Résultats du test : En référence au plasma/glucose sérique

Volume de l'échantillon : 0,6 µL

Plage de mesure : 10 - 600 mg/dL

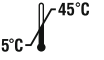
Durée du test : 5 secondes

Fonction mémoire : Enregistrement des 480 derniers résultats

Type de piles : Deux piles au lithium 3 volts, capacité 225 mAh (DL2032 ou CR2032)

Durée de vie des piles : Environ 1000 tests (1 année d'utilisation en moyenne)

Plage de température de fonctionnement :



Humidité : 10 – 93 % HR

Dimensions : 77 mm (H) x 57 mm (L) x 19 mm (P)

Poids : 47,5 grammes

Signal sonore : Un bip retentit lorsque le lecteur s'allume, lorsqu'une bandelette réactive est insérée, lorsqu'une bandelette réactive est remplie de sang ou lorsqu'un résultat de test s'affiche. Deux bips retentissent lorsque le lecteur s'éteint ou indique une erreur. Vous entendrez vingt bips pour un rappel programmé.

Compatibilité électromagnétique (CEM) : Le lecteur CONTOUR®XT répond aux exigences électromagnétiques de la norme ISO 15197 : 2003. Les émissions électromagnétiques sont faibles et peu susceptibles d'interférer avec d'autres équipements électroniques à proximité. De même, les émissions provenant d'équipements électroniques à proximité sont également peu susceptibles d'interférer avec le CONTOUR XT. L'immunité au regard de la décharge électrostatique répond aux exigences de la norme IEC 61000-4-2 : 2008. Il est recommandé d'éviter l'utilisation d'appareils électroniques dans un environnement très sec, en particulier en présence de matières synthétiques. Le lecteur CONTOUR XT a été éprouvé au regard des interférences des fréquences radio, conformément à la catégorie de fréquence et aux niveaux de tests spécifiés dans la norme ISO 15197 : 2003. Afin d'éviter les interférences des fréquences radio, n'utilisez pas le lecteur CONTOUR XT près de téléphones cellulaires ou sans fil, de talkies walkies, de systèmes d'ouverture de porte de garage, d'instruments radio-émetteurs ou de tout autre équipement électrique ou électronique source de radiation électromagnétique, car ils peuvent interférer avec le bon fonctionnement du lecteur.

Principes de la procédure : Le test de glycémie CONTOUR®NEXT repose sur la mesure du courant électrique engendré par la réaction entre le glucose sanguin et les réactifs présents sur l'électrode de la bandelette. L'échantillon sanguin est aspiré par capillarité vers l'extrémité de la bandelette réactive. Le glucose présent dans l'échantillon réagit avec la FAD-glucose déshydrogénase (FAD-GDH) et le médiateur. Les électrons générés produisent un courant proportionnel à la quantité de glucose présent dans l'échantillon. Une fois la réaction terminée, la concentration de glucose de l'échantillon sanguin s'affiche à l'écran. Aucun calcul n'est requis.

Options de comparaison : Le système CONTOUR®XT est conçu pour une utilisation avec du sang total veineux et capillaire. La comparaison avec une méthode de laboratoire doit se faire simultanément sur des aliquots du même échantillon. Remarque : Les concentrations de glucose chutent rapidement à cause de la glycolyse (environ 5 à 7 % par heure).[4]

Limites

Conservateurs : Le sang peut être recueilli par les professionnels de santé dans des tubes à essai contenant de l'héparine. Ne pas utiliser d'autres anticoagulants ou conservateurs.

Altitude : Jusqu'à 6 301 mètres, les résultats ne sont pas modifiés de manière significative.

Site alternatif de prélèvement : Ne pas utiliser sur un autre site de prélèvement.

Échantillon lipémique : Des concentrations de cholestérol >1168 mg/dL ou de tri-glycérides >4709 mg/dL peuvent produire des résultats inexacts.

Solutions pour dialyse péritonéale : L'icodextrine n'interfère pas avec le fonctionnement des bandelettes réactives CONTOUR NEXT.

Xylose : Ne pas utiliser durant ou peu de temps après le test d'absorption du xylose. Le xylose sanguin est source d'interférence.

Contre-indications : Le test de glycémie capillaire peut s'avérer inapproprié d'un point de vue clinique chez les personnes présentant une circulation sanguine périphérique réduite. Une commotion, une hypotension grave, une hyperglycémie hyperosmolaire et une déshydratation importante sont des exemples de conditions cliniques qui risquent d'affecter de manière négative la mesure du glucose dans le sang périphérique.[5]

Interférences : Les substances réductrices présentes normalement dans le sang (acide urique, bilirubine) ou suite à un traitement (acide ascorbique, paracétamol) ne modifient pas les résultats de façon significative. Les limites de concentrations de ces composés figurent dans la notice de vos bandelettes réactives.

Symboles utilisés

Les symboles suivants sont utillisés sur l'ensemble de l'étiquetage du système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®XT (emballages et étiquettes du lecteur, des bandelettes réactives et des solutions de contrôle).

Date de péremption (dernier jour du mois)

Numéro de lot

Plage de températures de fonctionnement

Consultez les instructions d'utilisation

Dispositif médical de diagnostic *In Vitro*

Fabricant

Avertissement

Référence fabricant

Plage de valeurs de la solution de contrôle normal

Plage de valeurs de la solution de contrôle bas

Plage de valeurs de la solution de contrôle haut

Ne pas réutiliser

Stérilisation par irradiation

Emballage recyclable

Les piles doivent être éliminées conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de protection de l'environnement. Contactez l'autorité compétente de votre localité pour davantage de renseignements.

Le lecteur peut être contaminé et dans ce cas doit être éliminé conformément à la règlementation locale en vigueur. Le lecteur ne doit pas être éliminé avec des déchets d'équipement électronique.

Contactez votre professionnel de santé ou votre site d'élimination des déchets médicaux afin d'obtenir les renseignements relatifs à leur élimination.

Informations techniques

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®XT a été évalué sur 100 échantillons de sang capillaire (dupliqués et en utilisant 3 lots de bandelettes réactives CONTOUR®NEXT). Les résultats ont été comparés à la méthode de référence acceptée, dans ce cas l'analyseur de laboratoire YSI®, traçable grâce à la méthode hexokinase. Les tableaux ci-après illustrent la comparaison des deux méthodes :

Tableau 1 : résultats d'exactitude du système pour une concentration en glucose <75 mg/dL*

Intervalle de valeurs entre la méthode de référence de laboratoire YSI et le lecteur CONTOUR XT	Intervalle ± 5 mg/dL	Intervalle ± 10 mg/dL	Intervalle ± 15 mg/dL*
Nombre (et pourcentage) d'échantillons compris dans l'intervalle requis	48 / 54 (88,9 %)	54 / 54 (100,0 %)	54 / 54 (100,0 %)

Tableau 2 : résultats d'exactitude du système pour une concentration en glucose ≥ 75 mg/dL*

Intervalle de valeurs entre la méthode de référence de laboratoire YSI et le lecteur CONTOUR XT	Intervalle ± 5 %	Intervalle ± 10 %	Intervalle ± 15 %	Intervalle ± 20 %*
Nombre (et pourcentage) d'échantillons compris dans l'intervalle requis	439 / 546 (80,4 %)	544 / 546 (99,6 %)	546 / 546 (100,0 %)	546 / 546 (100,0 %)

*Les critères d'acceptation de la norme ISO 15197 : 2003 spécifient que 95 % des résultats individuels de la glycémie doivent correspondre aux résultats obtenus à l'aide de la méthode de mesurage du fabricant à ± 15 mg/dL près aux concentrations en glucose < 75 mg/dL, et à ± 20 % près aux concentrations de glucose ≥ 75 mg/dL.

Informations techniques

Une étude de répétabilité a été menée avec le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®XT, avec cinq échantillons de sang veineux présentant des concentrations en glucose entre 30 et 40 mg/dL. Les échantillons dupliqués (n=100) ont été testés en utilisant plusieurs systèmes d'autosurveillance glycémique CONTOUR XT et un des lots de bandelettes réactives CONTOUR®NEXT. Les résultats de répétabilité obtenus sont les suivants :

Résultats de répétabilité du système d'autosurveillance glycémique CONTOUR XT avec les bandelettes réactives CONTOUR NEXT.

Moyenne, mg/dL	Variance pondérée	Coefficient de variation, %
41,0	0,7	1,8
74,8	1,4	1,9
117,2	1,5	1,3
190,8	2,2	1,2
307,2	5,3	1,7

Informations Service Clientèle

Si vous ne parvenez pas à résoudre un problème en suivant les instructions contenues dans le manuel d'utilisation, contactez le Service Clientèle de Bayer :

France :
0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe)
www.bayerhealthcare.fr

Belgique :
0800 97 212
www.bayerdiabetes.be

Des spécialistes sont là pour vous aider.

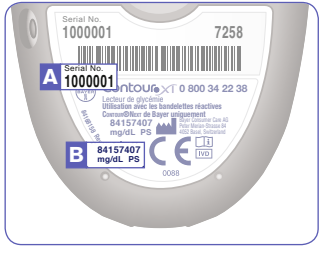
Important

- Avant tout retour de matériel, quel qu'en soit le motif, contactez le Service Clientèle de Bayer.
- Lorsque vous téléphonez, ayez à portée de main votre lecteur CONTOUR®XT et vos bandelettes réactives CONTOUR®NEXT.

Liste de vérification

Cette liste de vérification peut être utile en cas d'appel au Service Clientèle de Bayer.

1. Vous pouvez reporter ci-dessous le numéro de série (A) et le numéro de modèle (B) situés au dos de votre lecteur.



_____

_____

2. Localisez la date de péremption des bandelettes réactives CONTOUR NEXT située sur le flacon.

_____

3. Vérifiez le niveau de charge des piles sur l'écran. (Voir page 35, Remplacement des piles.)

Garantie

Garantie du fabricant : Bayer garantit au primo-acquéreur que cet appareil ne présente aucun défaut de pièces ou de fabrication. Bayer remplacera gratuitement après expertise par le Service Clientèle, tout appareil défectueux par le modèle actuel ou équivalent.

Limites de Garantie : La présente garantie est soumise aux exceptions et restrictions suivantes :

1. La présente garantie se limite au remplacement des pièces défectueuses ou au remplacement de l'appareil en raison d'un défaut de fabrication. Bayer ne sera pas tenu de remplacer les appareils dont le fonctionnement résulte d'un usage abusif, d'un accident, d'une modification de l'appareil, d'un mauvais usage, d'une négligence, d'une réparation non effectuée par Bayer ou d'une utilisation non conforme aux instructions.
2. Bayer décline toute responsabilité pour les dysfonctionnements des appareils de Bayer ou dommages relatifs à l'utilisation de matériels autres que ceux fabriqués ou recommandés par Bayer (exemples : bandelettes réactives CONTOUR®NEXT, solutions de contrôle CONTOUR NEXT...).
3. Bayer se réserve le droit de modifier les caractéristiques techniques de l'appareil sans obligation d'intégrer ces modifications dans les appareils fabriqués antérieurement.
4. Bayer ignore les performances du système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®XT utilisé avec des bandelettes réactives autres que CONTOUR NEXT et ne garantit donc pas la performance du système d'autosurveillance glycémique CONTOUR XT lorsque ce dernier est utilisé avec d'autres bandelettes réactives que les bandelettes CONTOUR NEXT ou lorsque les bandelettes CONTOUR NEXT sont altérées ou modifiées de quelle que façon que ce soit.

5. Bayer ne garantit pas la performance du système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®XT ou des résultats en cas d'utilisation d'une solution de contrôle autre que la solution de contrôle CONTOUR®NEXT.

BAYER N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE EXPRESSE POUR CE PRODUIT. EN VERTUE DE LA PRESENTE GARANTIE BAYER EST UNIQUEMENT TENU DE REMPLACER L'APPAREIL DEFECTUEUX.

BAYER NE SAURAIT EN AUCUN CAS ETRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES INDIRECTS OU SPECIAUX MEME S'IL A ETE AVERTI AU PREALABLE DE L'EVENTUALITE DE TELS DOMMAGES.

Pour obtenir le service clientèle : L'acquéreur doit contacter le Service Clientèle de Bayer :

France :
0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe)
www.bayerhealthcare.fr

Belgique :
0800 97 212
www.bayerdiabetes.be

pour toute assistance et/ou instruction d'utilisation de l'appareil.

Références

[1] *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Third Edition*. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), document M29-A3, (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.

[2] Longo DL, et al.: *Harrison's Principles of Internal Medicine, 18th edition*. 2011:3003

[3] American Diabetes Association, www.diabetes.org

[4] *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition*, Edited by Burtis CA and Ashwood ER, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2001, p. 444.

[5] Atkin, S. et al.: Fingerstick Glucose Determination in Shock. *Ann. Int. Med.* 114:1020-24; 1991.

Bayer HealthCare

Bayer Santé
Division Bayer HealthCare Medical Care
13 rue Jean Jaurès
92 807 PUTEAUX CEDEX
France
0 800 34 22 38
(appel gratuit depuis un poste fixe)
www.bayerhealthcare.fr

Bayer NV – SA
14 J.E. Mommaertslaan
1831 Diegem (Machelen)
Belgique
0800 97 212
info@bayerdiabetes.be
www.bayerdiabetes.be

Bayer Consumer Care AG
Peter Merian-Strasse 84
4052 Basel, Switzerland

Bayer, la Croix Bayer, CONTOUR, GLUCOFACTS, MICROLET et le logo No Coding sont des marques déposées de Bayer. No Coding est une marque de Bayer. YSI est une marque de YSI Incorporated. L'ensemble des autres marques sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

CE
0088

Bayer

© 2011 Bayer. Tous droits réservés.

84168166
Rév 10/11